

4. 誤嚥・窒息のリスク判定と対応のポイント

観察項目	アセスメントスコア	リスク予測と対応のポイント
1. 意識レベル	反応が鈍い 5 少し鈍い 3 はっきりしている 0	スコア5: リスク大。経口摂取は慎重にすべき。形態の適応はトロミ流動(段階食)のみ。経管も考慮。介助による窒息のリスク大。スコア3: リスク中。反射の遅れあり。姿勢、介助方法に注意。トロミ流動、粥+副食ミキサートロミなどが適応。
2. 従命	指示に従うことが不可 5 少し可 3 可 0	スコア5: リスク大。食塊を口の中に入れていない時に不測の事態が起こる可能性あり。トロミ流動が適応。 スコア3: 比較的改善の余地あり。姿勢、介助法に注意し、徐々にステップアップ。
3. 摂食時の姿勢	臥床 5 ギャッジアップ 4 30° ~60° 4 ほぼ90° 坐位 可 2 テーブル・車いす 1 テーブル・いす 0	スコア5: リスク大。咽頭に食塊を落とし込むかたちになる。半側臥位、頸部回旋、前屈(呼吸を妨げないように)が必要。トロミ流動(段階食準用) スコア4: リスク中~大。中途半端なギャッジアップは危険。一口量を少なく、介助スピードをゆっくり、二度嚥下の確認などの作業必要。トロミ流動、まれにゼリー(舌で食塊を送れない場合)。 スコア1: 上体が反り返る、体幹が傾くなどでリスクあり。
4. 体幹保持	不可 5 可 0	スコア5: リスク大。食塊の通り道が変形。口腔内保持不良となり、気道が閉鎖されないうちに食塊が咽頭に流入する。ピロー、クッションなどで押さえる。

5. 頸部拘縮	強 中 なし	5 3 0	スコア5:前屈、回旋が不可となり、気道を防御する姿勢が難。介助側に身体全体を傾けるなどの対応必要。 スコア3:無理のない範囲で動かし、ピローで固定。
6. 口腔 1) 咀嚼(食物を砕き、すりつぶし、垂液と混ぜて食塊にするまでの過程、顎が2,3回上下するだけでは咀嚼ではない。)	咬むところがない (上下とも歯がない) 歯はあるが咬むところがない 歯は少ないが、咬むところがある 入歯使用可 自分の歯が多く十分に、咬める	5 5 3 2 0	スコア5:リスク大。細かいものは、バラバラになり食塊を形成できず、誤嚥しやすい。固まりは咀嚼できず、詰まりやすい。 (パンは唾液を吸って固まりになる。無歯顎者には、禁) スコア3:リスク中。砕く、すりつぶしが不十分で食塊形成が困難。部分入れ歯が小さく不適合な場合は飲み込む危険性あり。 スコア5:少量の誤嚥でも口腔内の多量の細菌を巻き込むため誤嚥性肺炎のリスク大。口腔内不潔による感覚鈍麻→タイミングのずれ。グラグラした歯、部分入れ歯の誤嚥は致命的。要チェック。不明な時は歯科依頼。 スコア3:カンジダとの鑑別。
2) 口腔内環境	食物残渣・歯垢・舌苔有 グラグラした歯有 不適合な部分入れ歯有 舌苔のみ中等度 食物残渣・歯垢・舌苔無 (粘膜湿潤)	5 5 5 3 0	
7. 食事中的ムセ	頻繁 時々 まれに なし	5 4 3 0	スコア5:すでに誤嚥。嚥下障害に対するアプローチを行う。 スコア4:嚥下機能の低下。筋力低下、反射の遅れあり。姿勢、一口量、食形態をチェック。 スコア3:嚥下障害予備軍。熱発等の消耗性疾患によりすぐに嚥下機能は悪化。向精神薬、睡眠導入剤の増量がないか注意。
8. 水分のムセ	頻繁 時々 まれに なし	5 4 3 0	スコア5:すでに誤嚥。口腔内の食塊保持力低下、反射の遅れ、喉頭挙上のタイミングのずれあり。水分にトロミ付与。トロミ飲料等の使用。アイソトニックゼリーはすべりが良すぎる。トロミ水、トロミカップの適応。 スコア4:軽度嚥下障害。熱発等の消耗性疾患によりすぐに悪

			<p>化。向精神薬、睡眠導入剤の増量がないか注意。</p> <p>スコア3:嚥下障害予備軍。熱発等の消耗性疾患によりすぐに悪化。向精神薬、睡眠導入剤の増量にも注意。</p>
9. 喘鳴	あり なし	5 0	<p>スコア5:他の呼吸器疾患との区別は難だが、誤嚥による分泌物の増加を考える。咽頭残留のゼロゼロ音が喘鳴と記載されることが多いので注意。</p>
10. 痰がらみ	あり なし	5 0	<p>スコア5:上記同様、他の呼吸器疾患との区別は難だが、誤嚥による分泌物の増加を考える。排痰しやすい姿勢を確保。ベッド上拘束は、上体を前傾できず、排痰難となる。適宜、解除し排痰を促す。</p>
11. 喀出力	弱 強	5 2	<p>スコア5:誤嚥・窒息のリスク大。気管内に侵入した食塊、異物などは、喀出力が強ければ排出される。排痰も容易。</p> <p>スコア2:喀出力に問題がなくても、排痰の姿勢がとれない場合や食塊の大きさによっては、窒息のリスクあり。</p>
12. 声質	さ声(しわがれ声) 湿声(ゼロゼロ音) 小さく弱い 大きく強い	5 4 3 0	<p>スコア5:リスク大. 声帯の器質的变化、運動麻痺が疑われる。</p> <p>気管の入口をしっかりと塞ぐことができないので食塊、液体が侵入しやすい。</p> <p>スコア4:リスク中～大。下咽頭、喉頭内に液体や排出できない喀痰が貯留している可能性あり。喉頭挙上不全、口控内保持力低下、呼吸機能低下による喀出力不足を疑う。二度嚥下、咳そう訓練が有効。</p> <p>スコア3:呼吸機能の低下の可能性。喀出力が低下していると考え。</p>

13. 発語	不明瞭 明瞭	5 0	スコア5:舌の動きが悪い。食塊形成、食塊の送りが不良になる。喉頭挙上と食塊流入のタイミングがずれ、誤嚥・窒息のリスク大。舌の不随意運動がある場合も同様。トロミ流動の粘度を調整し、対応する。
14. 呼吸	浅くて弱い 普通	5 0	スコア5:リスク大。呼吸状態不良。喀出力低下。呼吸が楽にできる姿勢を優先。経口摂取の介助は、技術を要する。半側臥位をとり、咽頭壁を沿わせるように入れることが必要。 スコア0:姿勢、食形態、介助スピードが適切なら改善は早い。
15. 食物の認識	不可 可	5 0	スコア5:リスク大。食物を取り込む準備ができないため無理に押し込むと誤嚥する。異食があれば、食物以外のもので窒息、誤嚥がおこり、外科的に処置も必要となるので注意。
16. 一口量のコントロール	不可 可	5 0	スコア5:リスク大。喉頭が挙上できなくなり、大きな固まりが気管の入口を塞ぐ。スプーンを小さくする、食事を小分けにするなどの工夫が必要。
17. 摂食スピードのコントロール	不可 可	5 0	スコア5:リスク大。飲み込みが不完全なうちにどンドン咽頭に食物が押し込まれ気管の入り口が詰まる。誤嚥してもムセながら食べ続ければ、気管の中に入る量も増え、誤嚥性肺炎の原因となる。詰まらない食形態(トロミ流動)に変更する。
18. 精神状態の悪化	あり なし	5 0	スコア5:リスク大。向精神薬増量により反応が鈍くなり、反射の遅れ、嚥下器官の運動性が低下。姿勢、介助法に注意し、まずはトロミ流動(段階食の準用)を適応した方が安全。安定すればステップアップ。

19. 全身状態の悪化	あり なし	5 0 スコア5:リスク大。発熱、消耗性疾患にてすぐに嚥下機能は低下。いつもよりワンランク下の形態とする。迷ったら、トロミ流動(段階食の準用)を適用する。状態の改善に伴い、ステップアップ。
20. 摂食方法	全介助 場合によって 5 半介助 場合によって 5 自力摂取 場合によって 5	介助法が不適切であれば、窒息、誤嚥のリスク大。姿勢、一口量、食形態、介助スピードをチェック。自力摂取ができるようになれば、比較的リスク下がるが、摂食スピード、一口量のコントロール不能の場合リスク大。リスク回避困難の時は、トロミ流動(段階食準用)を適用。

※スコア5が多いほど誤嚥(窒息)リスク大となるが、患者様の状態をよく把握し包括的に判断することが必要。

※このアセスメントは、誤嚥性肺炎の再発防止、予防を目的として、適切な食形態を決定するために必要な観察のポイントという視点でまとめられている。リハビリテーション、事故防止には追加項目が必要となるので注意。

厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）

分担研究報告書

「精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防と
QOLの向上に関する研究」

「統合失調症患者の活動・休息リズムに関する調査」

分担研究者 白川修一郎 国立精神・神経センター精神保健研究所 室長

研究要旨： 摂食障害、嚥下を含む反射機能やADLの低下は、不規則な睡眠・覚醒パターンによる日常生活機能の障害が要因となっている可能性が高い。そこで、平成17年度より研究を開始し、連続活動量を測定することで睡眠・覚醒の日常生活パターンを解析するための事前検討を実施した。平成19年度には、リスク判定を目的とした統合失調症患者の活動・休息リズムに関する調査を実施した。その結果、一部の統合失調症患者においては概日リズム同調能力の低下が明らかとなった。ADLの低下と摂食・嚥下機能障害に、概日リズム同調能力の低下が強く関与している可能性が示された。この結果は、種々の介入により概日リズム同調能力を正常化することで、摂食・嚥下機能障害を改善できる可能性を示唆するものであった。

研究協力者 所属及び職名

山田光彦	国立精神・神経センター精神保健研究所・部長
加藤進昌	昭和大学附属烏山病院・院長（精神医学教室教授）
稲本淳子	昭和大学附属烏山病院精神科・講師
田中 聡	国立精神・神経センター精神保健研究所・研究員
高原 円	神奈川歯科大学成長発達歯科学講座・研究員

A. 研究目的

統合失調症患者は、睡眠障害をもつことが多いが、その詳細については未だ明らかにされていない。

近年、身体活動量や睡眠覚醒リズムを客観的に評価する方法として種々の小型軽量の活動量測定用機器が開発され、日中を含めた活動・休息の定量的測定が比較的容易にできるよう

になった。これは統合失調症やうつ病をはじめとする精神医学領域でも利用されている。この活動量測定用機器を用いた研究によって、統合失調症患者の1日の活動・休息リズムに障害があるとの報告がなされている。統合失調症患者では夜間の睡眠の質の低下・活動相の増加、日中の仮眠の増加・活動レベルの不規則さが報告され、その背景として睡眠相の後退がみられたとの報告もある。

以上のように、統合失調症患者の活動・休息リズムが障害されていることが次第に明らかとなってきている。その結果、日中に睡眠相が混入し、それが原因で日常生活において様々な障害が生じることも十分に考えられる。例としては、注意力や判断力の低下によって交通事故が起こりやすくなったり、筋力低下、嚥下機能低下によって誤嚥やそれにとまなう窒息のリスクが高まったりするなどが挙げられる。我々は、精神障害者の誤嚥・窒息とそれに関連する疾患に着目し、これまでに統合失調症患者の摂食機能の実態や、統合失調症患者の摂食・嚥下機能と錐体外路症状との関連について研究してきた。その中で、慢性期の統合失調症患者では、誤嚥・窒息のリスクが高いという実態が次第に明ら

かとなってきている。この要因には様々なものが挙げられるが、その1つとして活動・休息リズムの障害にとまなう日中への睡眠相の混入が考えられる。また、統合失調症患者は日中に作業療法や生活技能訓練などの治療を受けることがあるが、これを睡眠が混入しにくい時間帯に施行することによってより大きな治療効果が得られる可能性も考えられる。

そこで本調査では、統合失調症患者の活動・休息リズムを測定、解析して、その特徴を把握する。

B. 研究方法

詳細な研究方法及び倫理面への配慮については、別に研究計画書を示すが、要点を下記に記す。本研究は、昭和大学医学部医の倫理委員会の承認を得て行った。

1. 調査方法

対象は統合失調症患者であり、その休息・活動リズムを、小型活動量測定用機器であるアクチトラック (IM systems, Baltimore, USA) を非利き腕の手関節部に装着し、連続する8日間、活動量の測定を行う。また、精神症状、主観的睡眠の質、患者基本情報および向精神薬の処方内容を含めた患者背景を調査する。看護記録や病棟

行事のスケジュール表などの生活に関する記録を参考にしながら、アクチトラックのデータを用いて主睡眠の入眠時刻、出眠時刻、睡眠期間、総睡眠時間、睡眠効率、中途覚醒の回数と時間、昼間の睡眠量などを算出し、休息と活動の日内分布および周期性について症例ごとに記述する。研究の主体となる施設は国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部であり、同部においてデータ解析を行い、昭和大学附属烏山病院においてデータ測定と個人情報の管理を行う。

2. 調査項目

(1) 活動・休息リズム：小型活動量測定用機器であるアクチトラック (IM systems, Baltimore, USA) を非利き腕の手関節部に装着し、連続する8日間、活動量の測定を行う。

(2) 精神症状：精神症状の評価は、簡易精神症状評価尺度 (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS) を用いて精神科医師が行う。

(3) 主観的睡眠の質：主観的睡眠の質の評価は、ピッツバーグ睡眠質問票 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI) を用いて精神科医師が行う。

(4) 患者基本情報 (年齢、性別、教育歴など) と向精神薬の処方内容を含めた患者背景 (主治医の DSM-IV 診

断、現病歴、家族歴、既往歴、喫煙習慣、カフェイン摂取量など) : 診療録から調査する。

3. 解析方法

看護記録や病棟行事のスケジュール表などの生活に関する記録を参考にしながら、アクチトラックのデータを用いて主睡眠の入眠時刻、出眠時刻、睡眠期間、総睡眠時間、睡眠効率、中途覚醒の回数と時間、昼間の睡眠量などを算出し、休息と活動の日内分布および周期性について症例ごとに記述する。

C. 研究結果

アクチグラフと異なり、アクチトラックは長期間の連続活動量が記録できる。図1は、健常な50代の男性の一ヶ月の活動量連続記録である。連続した規則的な睡眠・覚醒パターン (上段) と睡眠中の中途覚醒 (下段) を観察することができる。アクチトラックを用いることで、長期に渡っての睡眠・覚醒パターンを、容易に客観的に記録することが可能となる。

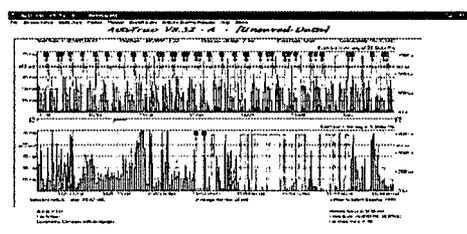


図1 活動量の一ヶ月の連続記録

図2は、入所中の80歳女性の高齢精神障害者のアクチトラックによる活動量連続記録である。上段は、日中

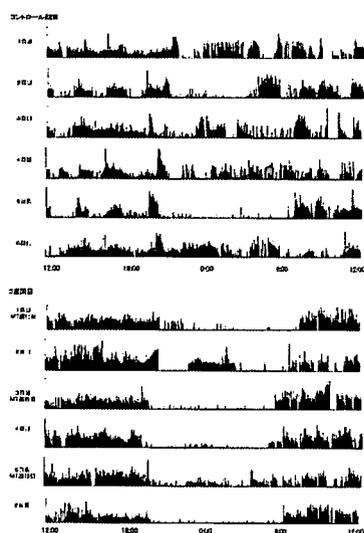


図2 高齢精神障害者女性の連続活動量

の覚醒状態確保の介入前の記録で、下段は介入3週後の記録である。活動量は黒棒で示し、一列が一日の記録で、午後0時より翌日の午後0時までの記録である。上段の6日間は、夜間に活動（覚醒）が連続して混入し、日中には不規則に不活動期（睡眠）が混入しているのが観察される。下段の介入3週間後の記録では、夜間に一部活動期（覚醒）が混入しているが、おおむね不活動期（睡眠）を示し、上段の不規則な睡眠・覚醒パターンとは明らかに異なっており、ほぼ規則的な睡眠・覚醒パターンを示している。睡眠・覚醒パターンの改善とともに、日中の活動量も一定の安定した状態を示している。

本研究では、一部の統合失調症患者においては概日リズム同調能力の低下が明らかとなった。この結果は、ADLの低下と摂食・嚥下機能障害に、概日リズム同調能力の低下が強く関与している可能性を示すものである。

研究結果の詳細は、原著論文として発表する予定である。

D. 考察

ヒトの睡眠と覚醒を判定する方法として、睡眠ポリグラフィや第三者の行動観察による睡眠・覚醒表(sleep log)の記録およびベッドルーム内に設置したビデオカメラやセンサによる記録がこれまで行われてきていた。アクチトラックによる活動量計測により、ヒトの睡眠覚醒リズムを、被検者に負担をかけずに簡便に長期間にわたり連続して計測できることが確認でき、精神障害の高齢者においても比較的容易に測定することが可能であった。睡眠・覚醒表に比べ客観性もあり、睡眠ポリグラフィやビデオカメラによる観察よりも簡便で、精神障害者の負担も少なく、かつ長時間の記録が可能であることも判明した。現在のところ、精神障害者の睡眠覚醒リズムを含む日常生活パターンを解析する最良の方法である。

一方、統合失調症患者の活動・休息リズムが障害されているために、日中に睡眠相が混入し、それが原因で日常生活において様々な障害が生じることが十分に考えられる。例としては、注意力や判断力の低下によって交通事故が起こりやすくなったり、筋力低下、嚥下機能低下によって誤嚥や窒息のリスクが高まったりするなどが挙げられる。また、統合失調症患者は日中に作業療法や生活技能訓練などの治療を受けることがあるが、これを睡眠が混入しにくい時間帯に施行することによってより大きな治療効果が得られる可能性も考えられる。今回の調査で統合失調症患者の活動・休息リズムの把握を試みることによって、その障害が患者の生活にどのように影響しているのかを検討していくことが可能となると考える。

E. 結論

一部の統合失調症患者においては概日リズム同調能力の低下が明らかとなった。ADLの低下と摂食・嚥下機能障害に、概日リズム同調能力の低下が強く関与している可能性が示された。この結果は、種々の介入により概日リズム同調能力を正常化することで、摂食・嚥下機能障害を改善できる

可能性を示唆している。

本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究成果発表

1. 論文発表

白川修一郎, 廣瀬一浩, 駒田陽子, 水野康: 睡眠障害と夜間頻尿. 排尿障害プラクティス 13(1): 39-45, 2005.

白川修一郎: 高齢者の睡眠障害と夜間頻尿. Urology View 3: 18-22, 2005.

白川修一郎, 駒田陽子, 水野一枝, 水野康, 富山三雄: 認知症と香り. AROMA RESEARCH 7(1): 10-14, 2006.

白川修一郎: 睡眠障害の症状評価. 精神科 8(1): 62-65, 2006.

白川修一郎: 現代日本人の睡眠事情と健康. 白川修一郎編: 睡眠とメンタルヘルス, ゆまに書房, 東京, pp1-21, 2006.

白川修一郎: 睡眠障害. 白川修一郎編: 睡眠とメンタルヘルス, ゆまに書房, 東京, pp309-329, 2006.

白川修一郎, 駒田陽子, 高原円: 高齢社会日本の課題と展望. 田中秀樹編: 高齢期の心を活かす, ゆまに書房, 東京, pp1-22, 2006.

白川修一郎, 駒田陽子, 高原円, 松浦倫子: 睡眠状態の評価法. 食品加工技術 27(1): 17-27, 2007.

Watanabe M, Hikosaka K, Sakagami M, Shirakawa S: REWARD EXPECTANCY-RELATED PREFRONTAL NEURONAL ACTIVITIES: ARE THEY NEURAL SUBSTRATES OF "AFFECTIVE" WORKING MEMORY? Cortex, 43: 53-64, 2007.

木暮貴政, 田中良, 西村章, 白川修一郎: マットレスの通気性が睡眠感に及ぼす影響. 日本生理人類学会誌 12(1): 19-24, 2007.

相模泰宏, 小野茂之, 白川修一郎, 本郷道夫: 機能性便秘における夜間の自律神経機能と成長ホルモン分泌、消化管機能の検討. 消化管運動 9(1): 27-28, 2007.

木暮貴政, 白川修一郎: マットレスの幅が睡眠に及ぼす影響. 日本生理人類学会誌 12(3): 15-19, 2007.

Shirakawa S, Mizuno K, Yamashiro Y, Tanaka H, Komada Y, Mizuno K, Kitado M, Tamaki K, Inoue Y: Heart rate variability on sleep onset process and alternation of sleep stages. Clin Neurophysiol 118(9): e201-e202, 2007.

2. 学会発表

水野康, 駒田陽子, 北堂真子, 水野一枝, 白川修一郎: 前夜の睡眠不足が運動後の体温、心臓自律神経活動、および眠気に及ぼす影響. 日本睡眠学会第30回定期学術集会, 宇都宮, 2005. 6. 30-7. 1.

井手原千恵, 田中秀樹, 荒川雅志, 平

良一彦, 白川修一郎: 睡眠生活指導介入が睡眠, 心身健康, 自律神経活動へ与える影響. 日本睡眠学会第31回定期学術集会, 大津, 2006. 6. 29-30.

水野康, 国井実, 清田隆毅, 白川修一郎: 3ヶ月間の運動介入が中高年者の睡眠健康と健康・体力関連指標に及ぼす影響. 日本睡眠学会第31回定期学術集会, 大津, 2006. 6. 29-30.

MATSUSHITA M, TANAKA H, SHIRAKAWA S: Brief behavior therapy for sleep-health improvement in the local resident. 18th Congress of The European Sleep Research Society, Innsbruck, Austria, September 12-16, 2006.

SHIRAKAWA S, NISHII K, KIMURA T, SAKAI K: Assessment of sleep quality using wristwatch type optical pulse wave sensor. 18th Congress of The European Sleep Research Society, Innsbruck, Austria, September 12-16, 2006.

駒田陽子, 水野康, 高原円, 白川修一郎: 部分断眠が認知機能に及ぼす影響. 第36回日本臨床神経生理学学会学術大会, 横浜, 2006. 11. 29-12. 1.

北堂真子, 栗原崇浩, 山本雅一, 寺澤章, 白川修一郎: 就寝時におけるシステム制御された複数の感覚刺激が入眠に及ぼす影響. 日本人間工学会第48回大会, 名古屋市, 2007. 6. 2-3.

水野康, 富樫亜紀子, 舟山健一, 西井克昌, 酒井一泰, 白川修一郎: 脈拍間隔変動周波数解析を用いた大学女子運動部員の夜間睡眠評価, 第15回日本運動生理学学会大会, 弘前, 2007. 7. 25-27.

Suwa S, Shirakawa S, Sasaguri K, Takahara M, Komada Y, Onozuka M, Sato S: Sleep Health and Sleep Bruxism in the Children of Japan. 第30回日本神経科学大会, 横浜, 2007. 9. 10-12.

中尾光之, 水野一枝, 水野康, 辛島彰洋, 片山統裕, 山本光璋, 白川修一郎: アクチグラフデータのモデル論的解析による活動リズムの特徴づけ. 日本睡眠学会第32回定期学術集会, 東京, 2007. 11. 7-9.

Shirakawa S: Human sleep and its

function, Symposium "Fusion of Occlusion and Bruxism", Yokohama, 2007. 5. 26.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(1) 特許取得

なし

(2) 実用新案

なし

(3) その他

なし

研究課題名：「統合失調症患者の活動・休息リズムに関する調査」

研究実施計画書

1 研究者名

主任研究者（*昭和大学医学部における実施体制）

稲本 淳子：昭和大学附属烏山病院精神科 専任講師

分担研究者

加藤 進昌：昭和大学附属烏山病院院長

山田 光彦：国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部部長

白川修一郎：同 室長

田中 聰史：同 協力研究員

高原 円：神奈川歯科大学成長発達歯科学講座高次脳・口腔科学研究センター特別研究員

2 個人情報管理責任者

稲本 淳子：昭和大学附属烏山病院精神科 専任講師

3 研究期間

昭和大学医学部医の倫理委員会において承認後～平成20年3月31日

4 研究費用

公的補助（厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業による）

5 目的

統合失調症患者は、睡眠障害をもつことが多い(Taylor et al., 1991; Ganguli et al., 1987; Tandon et al., 1992; Benca et al., 1992)が、その詳細については未だ明らかにされていない。

近年、身体活動量や睡眠覚醒リズムを客観的に評価する方法として種々の小型軽量の活動量測定用機器が開発され、日中を含めた活動・休息の定量的測定が比較的容易にできるようになった。これは統合失調症やうつ病をはじめとする精神医学領域でも利用されている。この活動量測定用機器を用いた研究によって、統合失調症患者の1日の活動・休息リズムに障害があるとの報告がなされている(Martin et al., 2001; Martin et al., 2005; Wirz-Justice et al., 1997; Wirz-Justice et al., 2001)。統合失調症患者では夜間の睡眠の質の低下・活動

相の増加、日中の仮眠の増加・活動レベルの不規則さが報告され、その背景として睡眠相の後退がみられたとの報告もある(Haug et al., 2000)。

以上のように、統合失調症患者の活動・休息リズムが障害されていることが次第に明らかとなってきている。その結果、日中に睡眠相が混入し、それが原因で日常生活において様々な障害が生じることも十分に考えられる。例としては、注意力や判断力の低下によって交通事故が起こりやすくなったり、筋力低下、嚥下機能低下によって誤嚥やそれにとまなう窒息のリスクが高まったりするなどが挙げられる。我々は、精神障害者の誤嚥・窒息とそれに関連する疾患に着目し、これまでに統合失調症患者の摂食機能の実態(弘中ら, 2005)や、統合失調症患者の摂食・嚥下機能と錐体外路症状との関連(内海ら, 2005)について研究してきた。その中で、慢性期の統合失調症患者では、誤嚥・窒息のリスクが高いという実態が次第に明らかとなってきている。この要因には様々なものが挙げられるが、その1つとして活動・休息リズムの障害にとまなった日中への睡眠相の混入が考えられる。また、統合失調症患者は日中に作業療法や生活技能訓練などの治療を受けることがあるが、これを睡眠が混入しにくい時間帯に施行することによってより大きな治療効果が得られる可能性も考えられる。

そこで本調査では、統合失調症患者の活動・休息リズムを測定、解析して、その特徴を把握することを目的とする。

6 方法

1) 対象

エントリー基準

- (1) 精神科病院において入院加療中の者。
- (2) DSM-IVに基づく診断により統合失調症に分類される者。
- (3) 年齢が20歳以上の者。
- (4) 今回の入院期間が1カ月以上で精神症状が安定していると主治医が判断する者。
- (5) 罹病期間が10年以上の者。
- (6) 調査開始前の少なくとも1カ月間に、主たる抗精神病薬および睡眠導入薬の薬物療法の内容に変更がなかった者。
- (7) 他の重大な精神神経科的、身体的合併症を有さない者。
- (8) 調査予定期間内に外泊の予定がない者。
- (9) 本調査の内容を理解し、同意の得られた者40名。

除外基準

- (1) 主治医が不適切と判断した者。

2) 実施施設

- (1) 昭和大学附属烏山病院(データ測定と個人情報の管理)

(2) 国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部（データ解析）

3) 対象とする試料（資料）と入手方法

調査項目

- (1) 活動・休息リズム
- (2) 精神症状
- (3) 主観的睡眠の質
- (4) 患者基本情報（年齢、性別、教育歴など）と向精神薬の処方内容を含めた患者背景（主治医の DSM-IV 診断、現病歴、家族歴、既往歴、喫煙習慣、カフェイン摂取量など）

調査方法

- (1) 小型活動量測定用機器であるアクチトラック（IM systems, Baltimore, USA）を非利き腕の手関節部に装着し、連続する 8 日間、活動量の測定を行う。
- (2) 精神症状の評価は、簡易精神症状評価尺度（Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS）を用いて精神科医師が行う。
- (3) 主観的睡眠の質の評価は、ピッツバーグ睡眠質問票（Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI）を用いて精神科医師が行う。
- (4) 診療録から調査する。

4) 解析方法

看護記録や病棟行事のスケジュール表などの生活に関する記録を参考にしながら、アクチトラックのデータを用いて主睡眠の入眠時刻、出眠時刻、睡眠期間、総睡眠時間、睡眠効率、中途覚醒の回数と時間、昼間の睡眠量などを算出し、休息と活動の日内分布および周期性について症例ごとに記述する（白川, 2008 刊行予定）。

7 倫理的配慮

・インフォームド・コンセントのための手続きと方法。

添付した「調査へのご協力のおねがい」と題する説明文書を本人に渡し、これをもとに、本調査への参加は対象者の自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できること、調査の目的、調査期間、データ測定方法、測定データおよび臨床情報の管理と保管、データ測定に伴う利益・不利益、プライバシーの保護、個人の解析結果は原則的に開示しないこと、倫理性の審査、研究に関わる費用、研究結果の公開、知的財産権、質問の自由、調査終了後の情報の取り扱い、に関して説明し十分納得されたことを確認した後に同意を得る。承諾をいただいた方に同意書 2 通に自署で署名をいただき、1 通は本人に渡し、

1 通は昭和大学附属烏山病院内で保管する。

・匿名化の方法。

個人情報の保護のため、測定データと臨床情報は昭和大学附属烏山病院内において、個人情報管理責任者である専任講師 稲本淳子が連結可能匿名化する。すなわち、測定データおよび臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付す。さらに、専用の台帳を作成して、個人と記号の対応表を手書きで記録する。

・測定データと臨床情報、解析結果の保存、管理法。

個人情報管理責任者である専任講師 稲本淳子が個人と記号の対応表を昭和大学附属烏山病院内の鍵のかかるキャビネットにおいて保管する。昭和大学附属烏山病院外に持ち出す測定データと臨床情報は、対応表がなければ連結不可能なもののみとする。データの解析は国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部で行い、解析結果はコンピューター内に保存される。国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部ではすべての情報は部長 山田光彦が管理する。

・同意撤回時、あるいは研究終了時には、原則として全ての測定データと臨床情報は速やかに破棄されることと、その破棄方法。

同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の測定データ、臨床情報は全て匿名化されたまま破棄され、個人情報管理責任者が保管している対応表からも削除される。また、本調査終了時（調査結果に関する論文が医学雑誌に受理された時点）には、速やかに対応表は破棄される。得られた成果が学会や論文に発表される際には、個人情報が出ることはない。

・研究の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮。

本調査における患者への負担は、腕時計型の測定機器を非利き腕に連続8日間装着していただくことであり、それによって患者に大きな不利益が生じることはない。しかし、ごくまれに機器装着部の皮膚表面に、かぶれやかゆみが出るのが考えられる。その時には、患者からスタッフに報告していただく。スタッフが皮膚を観察して、発赤などの他覚的所見が認められた場合にはすぐに測定を中止して、あらかじめ用意しておいたベビーオイルなどを用いて適切な処置を行う。皮膚に他覚的所見が認められない場合には、皮膚表面を水で洗浄し、機器の皮膚との接触部分を軽く水ふきして、測定を継続する。

また、本調査への参加を契機に、精神症状の増悪が見られた場合には主治医が適切に対応し、主治医の判断により必要に応じて調査を中止する。

さらに、個人が特定される診療情報が外部に漏れた場合は将来、様々な不利益を被る可能性がある。これを防ぐためプライバシーと人権の擁護にはこれまでに述べた方法で最大限の配慮を行う。

8 研究から生じる知的財産権について

この研究から知的財産権が生じる可能性はない。

(参考文献)

- Benca RM, Obermeyer WH, Thisted RA, Gillin JC: Sleep and psychiatric disorders. A meta-analysis. Arch Gen Psychiatry 1992, 49: 651-68; discussion 669-70
- Ganguli R, Reynolds CF 3rd, Kupfer DJ: Electroencephalographic sleep in young, never-medicated schizophrenics. A comparison with delusional and nondelusional depressives and with healthy controls. Arch Gen Psychiatry 1987, 44: 36-44
- Haug HJ, Wirz-Justice A, Rössler W: Actigraphy to measure day structure as a therapeutic variable in the treatment of schizophrenic patients. Acta Psychiatr Scand 2000, 102 (Suppl. 407): 91-5
- Martin J, Jeste DV, Caligiuri MP, Patterson T, Heaton R, Ancoli-Israel S: Actigraphic estimates of circadian rhythms and sleep/wake in older schizophrenia patients. Schizophr Res 2001, 47: 77-86
- Martin JL, Jeste DV, Ancoli-Israel S: Older schizophrenia patients have more disrupted sleep and circadian rhythms than age-matched comparison subjects. J Psychiatr Res 2005, 39: 251-9
- Tandon R, Shipley JE, Taylor S, Greden JF, Eiser A, DeQuardo J, Goodson J: Electroencephalographic sleep abnormalities in schizophrenia. Relationship to positive/negative symptoms and prior neuroleptic treatment. Arch Gen Psychiatry 1992, 49: 185-94
- Taylor SF, Tandon R, Shipley JE, Eiser AS: Effect of neuroleptic treatment on polysomnographic measures in schizophrenia. Biol Psychiatry 1991, 30: 904-12
- Wirz-Justice A, Cajochen C, Nussbaum P: A schizophrenic patient with an arrhythmic circadian rest-activity cycle. Psychiatry Res 1997, 73: 83-90
- Wirz-Justice A, Haug HJ, Cajochen C: Disturbed circadian rest-activity cycles in schizophrenia patients: an effect of drugs? Schizophr Bull 2001, 27: 497-502
- 内海明美, 山本麗子, 村田尚道, 弘中祥司, 配島弘之, 大河内昌子, 石川健太郎, 大岡貴史, 稲本淳子, 白井麻理, 黒川亜紀子, 杉原直樹, 山田光彦, 眞木吉信, 向井美恵: 統合失調症患者の摂食・嚥下機能と錐体外路症状との関連. 障齒誌 2005, 26: 658-666
- 白川修一郎: アクチグラフィ. 日本睡眠学会編: 睡眠学ハンドブック, 朝倉書店, 東京, 2008 刊行予定
- 弘中祥司, 配島弘之, 内海明美, 大河内昌子, 村田尚道, 石川健太郎, 大岡貴史, 山本麗子, 稲本淳子, 白井麻理, 黒川亜紀子, 杉原直樹, 山田光彦, 眞木吉信, 向井美恵: 精神障害(統合失調症)者における摂食機能の実態. 障齒誌 2005, 26: 172-179

(説明同意文書)

「入院中の患者さんの生活リズムについての調査」への ご協力の おねがい

私たちは、患者さんに ご協力をいただき、「入院中の患者さんの生活リズムについての調査」をしております。下の説明をお読みいただき、よく考えて、調査にご協力されるか決めていただければ うれしいです。

この説明を読まれて、よく考えて この調査に ご協力いただけるときは、同意書に あなたがご自分で お名前を書いてください。調査に ご協力されるかどうかは あなたが自由に決めてください。この調査に ご協力されないときでもあなたが こまることは なにもありません。また、この調査は すぐにあなたの役に立つものではありません。

(1) 調査したい こと

入院中の患者さんは夜に眠れなかったり、昼間に眠くなってしまうたりすることがあります。夜に十分に眠れないことは つらいことです。また、昼間に眠くなると、まわりに注意をはらう力や、からだの動きが にぶくなって、昼間の活動を十分に楽しむことができなくなっているかもしれません。

私たちは、このようなことが本当に起きているのではないかと考えていますが、今までそれを確かめた調査は あまり ありません。そこで まず、からだの動きを記録する、うで時計の形の機械を使って、入院中の患者さんの生活のリズムを しらべることによって、夜の眠りや昼間の活動に どのような特徴があるのかを知りたいと思っています。

(2) 調査に協力していただく とき

平成19年10月から平成20年3月までのうちの連続した8日間です。

(3) 調べる こと

うで時計の形の機械を「ききうで」(おはしを持つほうの手)とは反対の手につけていただきます。この機械は、からだの動きを はかるための ものです。からだの動きを はかったあと、こころの状態と眠りの状態を調べるために いくつかの質問に答えていただきます。この質問にかかる時間は全部で30分ぐらいです。また、あなたのカルテ(診療録：しんりょうろく)から その時のんでいる お薬や 今までの あなたの状態などについて調べさせていただきます。

うで時計の形の機械は、お風呂に入る時は はずしていただきますが、それ以外の時は、起きているときも眠っているときも ずっと つけておいていただきます。どうしても はずさなければならないと思ったときは病棟のスタッフにあらかじめ言うてください。

調査の だいたいのスケジュールは次の表にまとめました。

調査の はじまりから何日めか	1	2	3	4	5	6	7	8
うで時計の形の機械で動きをはかる	○	○	○	○	○	○	○	○
カルテの調査 (のんでいる お薬など)	○							○

(4) 調べたデータを どこに どのように しまっておくか

調べたデータは、昭和大学附属烏山病院で大切に しまっておきます。あなたのデータだということが わからないようにして、昭和大学附属烏山病院から国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部に持って行って、そこでデータについて いろいろと考えてみます。

(5) 調査に協力したときに、得することや こまることなど

調査に協力していただいても、お礼は とくにありません。うで時計の形の機械を ずっとつけていただきますので、もしかすると、つけている部分の うでの皮フが赤くなったり、かゆくなったりすることがあります。このようになった時は、病棟のスタッフに言ってください。

(6) 調査に協力するか どうか

この調査への協力は、あなたが じぶんで よくかんがえて、自由に決めてください。調査に協力しないときでも、あなたが こまるようなことは何もありません。

(7) 調査に協力しはじめた あとに協力を やめること

この調査に協力しようと思ったあとでも、いつでも やめることができます。協力を とちゅうで やめたときでも、あなたが こまるようなことは 何もありません。この調査に協力するのを やめた時には、あなたのデータは記録から消されます。

(8) 調査に協力しなくても こまることは なにも ないこと

あなたが調査に協力しないときでも、あなたが こまるようなことは 何もありません。

(9) あなたのプライバシーを守ること

あなたのデータを保管するときは、ほかの人にわからないように、とくべつな目印を使った方法でやります。調査の結果は、私たちが まとめて学会や医学雑誌などに発表するつもりですが、そのときも、あなたのプライバシーについて発表されることは ありません。

(10) 調査に協力していただける ひと

40歳以上の入院中の患者さんです。調査に協力していただく期間は、病棟で いつもどおりの生活をしていただきます。お風呂に入る時に うで時計の形

の機械を外したときは、その機械を病棟のスタッフに わたしてください。

(11) 倫理性 (りんりせい) について

この調査については、昭和大学医学部医の倫理委員会 (しょうわだいがくいがくぶりんりいいんかい) で、倫理性 (りんりせい) と科学性 (かがくせい) について よく考えてもらって、認めてもらっています。

(12) 調査の お金

この調査を するための お金は、「厚生労働科学研究費 (こうせいろうどうかがくけんきゅうひ)」という名前の、国のお金です。

(13) 調査の結果を公表すること

調査の結果は、私たちが まとめて学会や医学雑誌などに発表するつもりですが、そのときも、あなたのプライバシーについて発表されることは ありません。

(14) 知的財産権 (ちてきざいさんけん) について

この調査で知的財産権が うまれることは ないです。

(15) 調査について わからないことなど

この調査について わからないことや心配なこと、もっとよく知りたいことがあるときは、病棟のスタッフに おききください。

(16) この調査が おわったあと、データを どうするか

調査の結果が医学雑誌に発表されることが決まった時に、あなたのデータは、それが「あなたについてのデータだ」ということがわからないようになります。

なお、この調査のリーダーは下に書いてあります。

烏山病院における調査のリーダー：稲本 淳子 (いなもと あつこ)
昭和大学附属烏山病院 精神科 専任講師
東京都世田谷区北烏山 6-11-11
でんわ 03-3300-5231

調査全体のリーダー：山田 光彦 (やまだ みつひこ)
国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部 部長
東京都小平市小川東町 4-1-1
でんわ 042-341-2711